

**CERTIFICADO DE ANÁLISE n°010/2022 - R0**

**Produto:** Kit Diagnóstico - Mormo ELISAI  
**Partida:** 010/2022 **Fabricação:** outubro/22  
**Testes / Kit:** 96 a 480 reações  
**Data da Certificação:** 03/11/2022 **Rev.:** 00 **Validade:** setembro/23

O Kit Diagnóstico – Mormo ELISAI é um ELISA indireto, que utiliza como fase sólida microplacas de poliestireno adsorvidas com antígeno de *B. mallei*. Os anticorpos presentes na amostra positiva para mormo se ligarão ao antígeno da fase sólida, formando complexos antígeno-anticorpo.

**Constituintes do Kit**

Placa adsorvida com antígeno de <i>Burkholderia mallei</i>	Solução de lavagem (20x)
Soro controle positivo	Diluyente do conjugado
Soro controle negativo	Substrato TMB
Diluyente da amostra (2x)	Solução de parada
Conjugado (50x)	

**Controle de Qualidade da Partida**

Material de Referência do Kit	<sup>1</sup> D.O	U	k
MR P: Soro Controle Positivo (+)	1,244	0,029	2,571
MR N: Soro Controle Negativo (-)	0,057	0,008	1,980

<sup>2</sup> Soros Testes (P e N)	Repetições (n)	D.O	U	k	<sup>3</sup> PP esperado	Resultado	Conclusão
						PP	
P1	5	0,319	0,026	2,571	>=20	25,67 ± 2,61	Aprovado
P4	5	1,185	0,085	2,776	>=80	96,13 ± 13,41	Aprovado
P5	5	0,375	0,013	2,201	>=30	30,16 ± 1,37	Aprovado
N3	5	0,051	0,008	1,980	<10	4,12 ± 0,65	Aprovado
N4	5	0,056	0,008	1,980	<10	4,54 ± 0,67	Aprovado
N5	5	0,045	0,008	1,980	<10	3,62 ± 0,64	Aprovado

<sup>1</sup> D.O: Densidade Óptica | <sup>2</sup> P: positivo e N: negativo | <sup>3</sup> PP: Percentual de positividade (D.O Amostra x 100% / D.O Controle Positivo)

**Valor Certificado**

- \* **Valor POSITIVO** para o Soro Controle Positivo (+) em ensaio qualitativo para diagnóstico de mormo.
- \* **Valor NEGATIVO** para o Soro Controle Negativo (-) em ensaio qualitativo para diagnóstico de mormo.

Este produto foi testado quanto ao desempenho e atendeu a todas as especificações de controle de qualidade exigidas.

**Informações Adicionais**

- A incerteza expandida de medição (U) relatada é declarada como a incerteza combinada de medição multiplicada pelo fator de abrangência (k), o qual para uma distribuição t com graus de liberdade efetivos (Veff) corresponde a uma probabilidade de abrangência de aproximadamente 95%. A incerteza combinada da medição foi determinada de acordo com a publicação "Guia para Expressão de Incerteza de Medição - GUM: Avaliação de dados de medição, 2008".
- Este Certificado não terá valor, caso o Kit de Diagnóstico seja danificado, contaminado ou alterado.
- Este Kit de Diagnóstico deve ser manuseado de acordo com as instruções contidas na Bula do produto. Qualquer desvio das instruções invalidam este Certificado e a incerteza da medição associada.
- A Biovetech mantém reténs de controle de qualidade para todas as partidas produzidas e um estudo de estabilidade de longa duração está implementado. Caso seja constatada qualquer alteração em relação ao valor declarado neste certificado, o cliente será imediatamente comunicado e será conduzido procedimento para "Recolhimento de Produtos no Mercado".
- É assegurado a integridade deste Kit de Diagnóstico até a abertura de sua embalagem se for constatada sua integridade.
- É proibida a reprodução parcial deste Certificado. Este documento só é válido na íntegra.
- Este Certificado é válido apenas para a Partida produzida, não sendo extensivo a quaisquer outras partidas.
- É de responsabilidade do cliente o correto tratamento e destinação dos resíduos oriundos da manipulação deste Kit de Diagnóstico.

**RESPONSÁVEL PELA CERTIFICAÇÃO:**

**Oneide Ferreira de Andrade Castro**  
 Bióloga – CRBio 11.911/05-D